



Prefeitura do Município de Londrina

Estado do Paraná

AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE

PARECER PROVISÓRIO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA Nº 60/2020

DATA DA REUNIÃO: **04/01/2021**

ATA: **4917094**

Com base na discussão ocorrida na reunião supra com data de 04/01/2021, e sua respectiva ata, a qual aborda o tratamento de gestantes com terapia anticoagulante no nível da Atenção Primária em saúde;

Considerando que as mulheres grávidas são até cinco vezes mais propensas a sofrer trombofilia, uma condição na qual as veias e artérias são obstruídas por coágulos e que pode provocar desde inchaço e alterações na pele até o desprendimento da placenta, pré-eclâmpsia, restrição no crescimento do feto, parto prematuro e aborto;

Considerando a comunicação enviada pela Diretoria de Atenção Primária em Saúde - DAPS, 4901030, no qual relata, de forma resumida, a falta da **heparina sódica 5.000UI/0,25mL via subcutânea** (4,84 PG 43/2019) usada para o tratamento de gestantes com risco de morbidade obstétrica e também trombofilia, no qual é dispensada pelas Unidades Básicas de Saúde - UBS/DAPS a estas pacientes, juntamente às seringas e agulhas necessárias para a administração diária;

Considerando que o medicamento acima referido consta padronizado na [Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME Londrina](#), e destina-se, além da situação descrita acima, ao uso interno dos serviços da Secretaria Municipal de Saúde - SMS;

Considerando o relatório de faltas da Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF, 4904525, de 22/12/2020, **que aponta a ruptura de estoque da heparina, assim como a manifestação negativa acerca da previsão de normalização deste e outro medicamento**, qual seja, a enoxaparina, ambos anticoagulantes que podem ser utilizados para prevenir agravos que comprometam a gestante e o feto, 4919372;

Considerando que o Manual Técnico para Gestação de Alto Risco, publicado pelo Ministério da Saúde em 2012, sendo a principal referência nacional para o manejo dessa população, na qual se inserem as gestantes com trombofilia adquirida ou hereditária, recomenda a profilaxia de tromboembolismo venoso em gestantes trombofílicas e o esquema terapêutico preconizado inclui o tratamento com AAS, entre 80 e 100mg/dia, já utilizado nesta secretaria; heparinas de baixo peso molecular, dentre elas: enoxaparina 40mg/dia; **e, na impossibilidade do uso da heparina de baixo molecular, heparina não fracionada com doses entre 2.500 a 5.000UI de 12 em 12 horas;**

Considerando que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), por meio do [Relatório n. 335/2018](#) o qual consta o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT para Prevenção Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, recomendou a incorporação da **enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL via subcutânea** para o tratamento de gestantes com trombofilia pré e pós-parto, passando a compor a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - [RENAME 2020](#), classificado como medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, disponível nas farmácias das regionais de saúde mediante laudo médico e relatório, comprovação do diagnóstico, entre outros documentos;

Considerando que a enoxaparina atua na redução de risco de tromboembolismo venoso em grávidas, conforme relatório da Conitec, **contudo, para a efetiva liberação via PCDT acima, pela Farmácia da 17ª Regional de Saúde de Londrina - SESA PR, há a necessidade diagnóstico clínico totalmente elucidado, comprovado por meio de exames específicos;**

Considerando que os exames mutação do gene da protrombina, dosagem de proteína S funcional, Proteína C funcional e outros, não estão disponíveis diretamente no laboratório municipal, conforme e-mail 4935971, mas constam da **recente Nota Técnica n. 01/2021 do Ministério da Saúde**, 4943634, os quais podem ser realizados na rede credenciada de laboratórios, e auxiliar no diagnóstico e correto encaminhamento;

Considerando que no Protocolo Clínico para Prevenção de Tromboembolismo Venoso - TEV em Gestantes com Trombofilia não estão inclusos outros fatores isolados para prevenção de morbidade obstétrica, como 03 (três) abortamentos precoces inexplicados, óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfológicamente normal, parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia, eclâmpsia ou insuficiência placentária, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta, restrição de crescimento fetal grave, história familiar, conforme constam do e-mail 4901030;

Considerando que para os casos acima poderá ficar prejudicada a comprovação diagnóstica, já que o tratamento preventivo baseia-se no histórico clínico da paciente;

Considerando que a enoxaparina faz parte da REMUME Londrina, e destina-se ao suporte, nas situações de infartos agudos do miocárdio, quando de pacientes na sala de emergência das Unidades de Pronto Atendimento da SMS, como exemplo, **mas não está previsto o fornecimento em outras situações, assim como não há estoque disponível, 4919372;**

Considerando as informações apresentadas acima sobre a possibilidade de se incorporar a ENOXAPARINA para fornecimentos às gestantes **e os gastos aproximados de R\$ 12.574,32 em relação à heparina, acrescidos de R\$ 665,08 referentes a seringas e agulhas para tratar 52 gestantes com 2598 ampolas de heparina, cujo valor total por mês é de R\$ 13.239,40 (R\$ 76.436,40 para 180 dias)**, seguem dados complementares para a decisão:

PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO	CÓDIGO BR	R\$ UNITÁRIO*	CMM ESTIMADO	R\$ MENSAL	R\$ PARA 180 DIAS
-----------------	--------------	-----------	---------------	--------------	------------	-------------------

Enoxaparina 40mg Código 19982	Seringa preenchida pronta para o uso	0448982	15,22	1560	23.743,20	142.459,20
----------------------------------	---	---------	-------	------	-----------	------------

CMM = Consumo Médio Mensal; *Pregão 259/2020

Considerando a restrição imposta no PCDT para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, e, por outro lado, o Score para TEV do Royal College de Obstetrícia e Ginecologia, 4942581, por exemplo, o qual prevê, na avaliação das pacientes, que o uso da enoxaparina abrange inúmeros fatores de risco, cuja pontuação mínima é de 2 pontos apenas, **o que pode ser traduzido em alto número de gestantes com indicação do medicamento, porém, sem diagnóstico exclusivo de trombofilia;**

Considerando que a incorporação da enoxaparina, diante do cenário acima contextualizado, e avaliação por parte desta Comissão, **deve-se dar a todos os casos, já que não é possível saber quando as gestantes com casos de trombofilia confirmada terão acesso ao medicamento via Regional de Saúde;**

Considerando que atualmente não há como estimar o número, dentre as 52 (cinquenta e duas) gestantes de risco e acompanhadas nas unidades desta secretaria, quantas necessitam do uso devido ao histórico clínico, e quantas serão admitidas pelo tratamento conforme Protocolo estabelecido;

Considerando a nobre finalidade de impedir a descontinuidade do uso de medicamento anticoagulante a este seletivo grupo, cujo risco na gestação já ficou demonstrado;

Pelo exposto, após análise, **a Comissão recomenda ao Diretor Superintendente:**

Acatar o pedido de incorporação do medicamento Enoxaparina 40mg/0,4mL seringa preenchida para fornecimento a todas as gestantes por 180 dias mediante parecer provisório.

Para tal pedido, considerando autorização provisória e gastos de rotina com a heparina, anteriormente fornecida, estima-se que o impacto financeiro seja **da ordem de R\$ 63.022,80 para 180 dias**, já que o uso consta devidamente justificado e atenderá a demanda das gestantes em acompanhamento, sendo o medicamento seguro e de eficácia terapêutica comprovada para as finalidades estudadas.

Assinam eletronicamente o(a) Presidente e o(a) Secretário(a) da Comissão.



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Monteiro Laba, Membro de Comissão**, em 07/01/2021, às 13:13, conforme horário oficial de Brasília, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2 de 24/08/2001 e o Decreto Municipal nº 1.525 de 15/12/2017.



Documento assinado eletronicamente por **Willian Paduan, Membro de Comissão**, em 07/01/2021, às 13:29, conforme horário oficial de Brasília, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2 de 24/08/2001 e o Decreto Municipal nº 1.525 de 15/12/2017.



Documento assinado eletronicamente por **Altair Vinícius Gaspareto, Membro de Comissão**, em 07/01/2021, às 13:40, conforme horário oficial de Brasília, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2 de 24/08/2001 e o Decreto Municipal nº 1.525 de 15/12/2017.



Documento assinado eletronicamente por **Daniele Cavalheiro de Oliveira Zampar, Presidente de Comissão**, em 07/01/2021, às 13:50, conforme horário oficial de Brasília, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2 de 24/08/2001 e o Decreto Municipal nº 1.525 de 15/12/2017.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Jorge Giovine, Membro de Comissão**, em 07/01/2021, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2 de 24/08/2001 e o Decreto Municipal nº 1.525 de 15/12/2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.londrina.pr.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4912597** e o código CRC **42473642**.